



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21205

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический iLivTouch для неинвазивного определения степени фиброза печени

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТестСервис "Южный"

(ООО "ТестСервис "Южный"), Россия,

143982, Московская область, г. Балашиха, ул. Южная (мкр. Кучино), д. 9, этаж 1, помещ. № 41

Производитель

"Уси Хиски Медикал Технолоджис Ко., Лтд.", Китай,

Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd., Room B401, 530 Plaza, University

Science Park, Taihu International Science & Technology Park, 214135 Wuxi, Jiangsu Province, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd., Room B401, 530 Plaza, University

Science Park, Taihu International Science & Technology Park, 214135 Wuxi, Jiangsu Province, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-54344/108718 от 24.01.2023

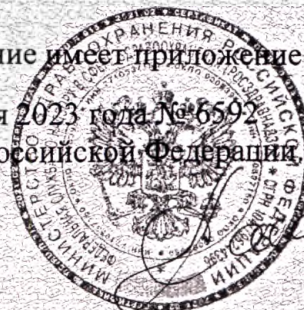
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6592
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0073429

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21205

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический iLivTouch для неинвазивного определения степени фиброза печени, варианты исполнения:

I. Аппарат ультразвуковой диагностический iLivTouch для неинвазивного определения степени фиброза печени вариант исполнения Pго1000, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Монитор LCD 21.5" - 1 шт.
3. Программное обеспечение UAP - 1 шт.
4. Датчик для визуализации YD-CX - 1 шт.
5. Датчик для сканирования фиброза XW-01 - 1 шт.
6. Кабель питания 1,8 м - 1 шт.
7. Ножной переключатель, модель TFS-201KD-2BWP-L - 1 шт.
8. Плавкий предохранитель, марка Т6.3АН250V - 2 шт.
9. Защитный провод заземления 2,2 м - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

II. Аппарат ультразвуковой диагностический iLivTouch для неинвазивного определения степени фиброза печени вариант исполнения Pго3000, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Монитор LCD 21.5" - 1 шт.
3. Программное обеспечение UAP - 1 шт.
4. Датчик для визуализации YD-CX - 1 шт.
5. Датчик для сканирования фиброза XW-01 - 1 шт.
6. Кабель питания 1,8 м - 1 шт.
7. Ножной переключатель, модель TFS-201KD-2BWP-L - 1 шт.
8. Плавкий предохранитель, марка Т6.3АН250V - 2 шт.
9. Защитный провод заземления 2,2 м - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129407